



55 - IMPACTO DE LA MESALAZINA EN LA RESPUESTA A LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL. RESULTADOS DE UN ESTUDIO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO DE GETECCU (VACOVEII)

Ana Belén Julián Gomara¹, Diego Casas Deza¹, Raquel Vicente Lidón¹, Belén Beltrán², Eugeni Domenech³, Ana Gutiérrez Casbas^{4,5,6}, Miriam Mañosa³, Yamile Zabana^{6,7}, Eva Caudevilla Biotá⁸, Pilar Corsino Roche^{1,8}, Andrea Pascual Oliver¹, Laura Franco Fobe⁹, Silvia Pina Echevarría⁹, Elena García González¹⁰, Erika Alfambra^{8,11}, Viviana Laredo¹¹, Beatriz Sicilia¹², Lorena Arias¹², Belén Doñate Borao¹³, Lucía Madero Velázquez⁴, Rocío Ferreiro Iglesias¹⁴, Antonia Palmero Pérez¹⁵, Margalida Calafat^{3,6}, Saioa Rubio Iturria¹⁶, Irene Moraleja Yudego¹⁷, Yolanda Ber Nieto¹⁸, Sandra García Mateo¹¹, Javier Gisbert^{6,19,20}, Manuel Barreiro de Acosta¹⁴ y Santiago García López^{1,8}

¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. ³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. ⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario Doctor Balmis, Alicante. ⁵Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL). ⁶Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Mútua de Terrassa. ⁸Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón). ⁹Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ¹⁰Servicio de Bioquímica, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ¹¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Lozano Blesa, Zaragoza. ¹²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Burgos. ¹³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Obispo Polanco, Teruel. ¹⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. ¹⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Royo Villanova, Zaragoza. ¹⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona. ¹⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Galdakao-Usansolo. ¹⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital San Jorge, Huesca. ¹⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa de Madrid. ²⁰Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Universidad Autónoma de Madrid.

Resumen

Introducción: Algunas recomendaciones nacionales sobre vacunación en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) incluyen a la mesalazina, junto con los inmunosupresores, entre los tratamientos con posible efecto negativo. Sin embargo, esta no es ni la opinión ni la recomendación de la mayoría de los expertos, aunque los datos al respecto son muy limitados. Nuestro objetivo es evaluar el efecto de la mesalazina en la respuesta humoral a la vacuna contra el COVID-19 en los pacientes con EII.

Métodos: VACOVEii es un estudio español multicéntrico, prospectivo, de casos y controles promovido por GETECCU, en el que se incluyen pacientes con EII mayores de 18 años que han recibido la pauta completa de vacunación contra el COVID-19. No se incluyeron los pacientes con infección COVID previa, pero tampoco se excluyeron del análisis si aquella fue posterior. Se analizó la respuesta humoral obtenida (títulos de anticuerpos frente a SARS-CoV-2 antiespícula (IgG anti S), tasa de seroconversión (definida por encima del umbral de protección de 260 BAU/mL), a los 6 meses después de la pauta completa inicial de vacunación (medición en laboratorio centralizado). En este subanálisis se comparan los resultados entre pacientes tratados con mesalazina y sin tratamiento.

Resultados: Se incluyeron un total de 313 pacientes, de los cuales 124 estaban sin terapia inmunosupresora (75% con colitis ulcerosa y 25% con enfermedad de Crohn, mediana de edad 48 años). De estos, 32 no

recibían ningún tipo de tratamiento para la EII y 92 recibían mesalazina únicamente. Seis meses después de la vacunación completa, las concentraciones medias de IgG anti-S fueron similares entre ambos grupos: 593 BAU/ml (DE = 672) en pacientes sin tratamiento *vs.* 736 (DE = 766) en aquellos con mesalazina, no encontrando diferencias significativas ($p > 0,05$). Estas cifras también fueron similares en los pacientes que durante el seguimiento no presentaron infección por COVID: 348 BAU/ml (DE = 398) en pacientes sin tratamiento *vs.* 507 (DE = 598) en pacientes con mesalazina. La seroconversión (> 260 BAU/ml) también fue la misma, y superior al 50%, en ambos grupos. En el análisis multivariable la presencia de títulos de IgG anti-S más bajos y la menor seroconversión se asociaron de forma independiente exclusivamente con las vacunas no ARNm y con la edad avanzada. La terapia con mesalazina no tuvo un impacto negativo en estos resultados.

Conclusiones: La mesalazina no tiene un efecto negativo sobre la respuesta a las vacunas contra el COVID-19 en los pacientes con EII. Si se confirman estos resultados, la inclusión de los salicilatos entre los fármacos con efecto negativo sobre la efectividad de dichas vacunas no estaría justificada.